ファイザードラフト1.6.2021
信頼

# 製造および供給契約

によってそしてその中で

ファイザーエクスポートBV、

アルバニア保健社会保護省

再建国務大臣

と

公衆衛生研究所

# 製造および供給契約

**この製造および供給契約** 以下の最後の署名の日付から有効です（「**発効日**」）によって作成され、**ファイザーエクスポートBV、** オランダの法律に基づいて設立された会社で、登録事務所はオランダのRivium Westlaan 142、2909LD Capelle aan den Ijsselにあります（以下、「**ファイザー**」）およびアルバニア保健社会保護省は、アルバニア共和国を代表して、ティラナ1001のカバハ通り25に事務所を構えています（「**MOH**」）、アルバニア復興大臣は、アルバニア共和国を代表して、大通り「DëshmorëteKombit」、ティラナ1001（MOR）、および公衆衛生研究所に事務所を置き、自らを代表して行動し、アルバニア共和国を代表して、Rrに事務所を構えています。Aleksander Moisiu、nr。

80、ティラナ、1001（“**IPH**」）（MOH、MOR、およびIPH、以下、個別におよび集合的に「**購入者**」）。購入者とファイザーは、本書では個別に「**パーティ**」またはまとめて「**締約国**」。

一方、ファイザー社（「**ファイザーUS**」）およびドイツの法律に基づいて組織され、存在する会社であるBioNTech SE（「**BioNTech**」）、世界的なCOVID-19パンデミックに対処するためのワクチンの開発に協力しています。

一方、臨床的成功を条件として、ファイザーUSおよびBioNTechは、臨床試験の承認および製品の販売承認のプロセスのすべての要件に責任を負うものとします。

一方、購入者はアルバニアで使用するために製品を購入することを望んでおり、臨床的成功と規制当局の承認を条件として、ファイザーはそのような製品を製造して購入者に供給することを望んでいます。と

一方、両当事者は、本契約に定められた条件に従って前述の内容を実行する用意があります。

したがって、これらの前提条件と、ここに記載されている規約および合意を考慮し、その十分性がここに認められ、合意され、それによって法的に拘束されることを意図して、両当事者は以下のように同意します。

1.1。 __**定義**__。

本契約で使用されているように、以下の用語は以下に記載されている意味を持つものとします。

1.1 「「**調整された配達スケジュール**」は、セクション2.4（e）に記載されている意味を有するものとします。

1.2 「「**前払い**」は、セクション3.2（a）に記載されている意味を有するものとします。

1.3 「「**アフィリエイト**」とは、各当事者、または該当する場合はBioNTechに関して、ファイザーUSを含むがこれに限定されない、指定された当事者を直接的または間接的に管理する、または管理されている、または共通の管理下にある企業、会社、パートナーシップ、その他のエンティティまたは個人を意味します。、または該当する場合はBioNTech。この定義の目的上、「制御」（相関的な意味で、「制御される」および「共通の下で」という用語を含む）

」）による支配は、以下の条件のいずれかが満たされた場合に存在すると推定される：（a）法人の場合、株式または株式の少なくとも50パーセント（50%）の直接または間接所有権そのような企業体またはそのような企業体の直接または間接の親の取締役の選任に投票し、（b）非企業体の場合、株式持分の少なくとも50パーセント（50%）の直接または間接の所有権そのような非企業体の管理と方針を指示する力。

1.4 「「**合意**」とは、本製造および供給契約および本契約のすべての添付ファイルを意味し、随時修正、修正、修正、補足、またはその他の方法で置き換えることができます。

1.5 「「**割り当て**」は、セクション2.5（a）に記載されている意味を有するものとします。

1.6 「「**承認**」とは、条件付き承認または販売承認を意味します。

1.7 「「**BioNTech**」は、リサイタルに記載されている意味を持つものとします。

1.8 「「**営業日**」とは、土曜日、日曜日、またはニューヨーク州ニューヨークまたはアルバニアのティラナの祝日以外の日を意味します。

1.9 「「**商業的に合理的な努力**」とは、関連する目的を達成するためにファイザーが費やす努力に関して、製薬業界の同様の立場にある当事者（規模、リソース、および資産に関して）が同様の目的を達成するために使用する活動および努力の程度を意味します。同様の状況下でのそれ自体の商業的利益において、以下の要因を考慮に入れて、新規COVID19ワクチン製品の開発、製造、商業化および流通の関連するリスク、不確実性、制限および課題を検討する：安全性および有効性の実際および潜在的な問題、新規性、製品プロファイル、所有権、そのような製品の当時の競争環境、製品の市場参入の可能性のあるタイミング、規制環境および製品のステータス、法律の順守、製品および他の同様の製品の過去の実績、製品または製品の製造に使用されるコンポーネントまたは材料の適切な供給を生産または取得する能力、およびその他の関連する科学的、技術的、運用的および商業的要因そのような努力が必要な時点での事実と状況によって測定される各ケース。

1.10 「「**条件付き承認**」とは、条件付きの販売承認を意味します（「**CMA**」）または緊急使用許可（「**EUA**」）（a）（i）米国食品医薬品局（米国保健社会福祉省の連邦機関）によって付与された製品（「**FDA**」）（EUAの場合）または（ii）欧州委員会（CMAの場合）および（b）（i）National Agency of Medicines and Medical Equipment（**「NAM」）** または（ii）製品をアルバニアで市場に出すことを許可する保健社会保護大臣（「**アルバニアの条件付き承認**」）。

1.11 「「**機密情報**」とは、受信者またはその

本契約に従って開示当事者によって、または開示当事者に代わって、そのような情報が開示、配信、提供、学習、または観察される方法に関係なく、「機密」とマークされるか、口頭の場合は開示時に機密であると宣言された代表者開示から30日以内に書面で確認されます。機密情報には、本契約の条件が含まれますが、これに限定されません。本契約に書面で開示された機密情報を「機密」としてマークしなくても、その情報が非機密と見なされることはありません。そのような情報を明確に証明する責任は、その主題に関する専門知識を備えた合理的な人物によって知られている必要があります。問題は、情報の性質とその開示の状況に基づいて、

1.12 「「**契約用量**」は、セクション2.3（a）に記載されている意味を有するものとします。

1.13 「「**現在の適正製造基準**" また "**cGMP**」とは、米国連邦規則集および/またはEU適正製造基準、および製品の製造時に適用される随時後継法で指定されている、該当する適正製造基準を意味します。

1.14 「「**配送価格**」は、セクション3.2（b）に記載されている意味を有するものとします。

1.15 「「**配達スケジュール**」は、セクション2.4（d）に記載されている意味を有するものとします。

1.16 「「**納品仕様**」は、セクション2.4（d）に記載されている意味を有するものとします。

1.17 「「**開示当事者**」とは、他の当事者またはその関連会社に機密情報を開示する、または開示させる当事者またはその関連会社を意味します。

1.18 「「**発効日**」は、前文に記載されている意味を持つものとします。

1.19 「「**免除情報**」とは、次の情報を意味します。（a）開示当事者が本契約に基づいてそのような情報を開示する前に、有能な証拠によって示されるように、受領者またはその代表者が合法的に所有していた情報。または（b）開示の時点ですでに一般に利用可能であり、パブリックドメインであったか、または公開された（受領者またはその代表者による本契約の違反の結果を除く）。
（c）受領者またはその代表者は、かかる情報に関して開示当事者に対する守秘義務（またはその他の情報開示の禁止）に違反していない人物から合法的に取得します（および受領者はそれに関して合理的な調査を行いました）。）; または（d）開示当事者の合理的な満足を示す受領者の証拠は、機密情報の使用、参照、支援、または信頼なしに、受領者またはその代表者によって、または受領者に代わって独自に作成されます。前述のことを明確にするために、パブリックドメインでの一般的な開示により、上記の例外の1つに基づいて、より具体的な（ただし関連する）情報が免除情報と見なされることはありません。同様に、いくつかの情報の組み合わせ、

受信者またはその代表者によって開発された、または受信者またはその代表者のいずれかが合法的に所有している。

1.20 「「**設備**」とは、ベルギーのカラマズー（ミシガン州）とプールスにあるファイザーの製造拠点と、ドイツのマインツとイダーオーバーシュタインにあるBioNTechの2つの製造拠点、または本契約に基づいてファイザーが提供する製品の製造に関連して使用されるその他の製造拠点を意味します。

1.21 「「**不可抗力イベント**」は、セクション12.9に記載されている意味を持つものとします。

1.22 「「**フォーム**」は、セクション12.13に記載されている意味を持つものとします。

1.23 「「**政府**」とは、アルバニアの政府のすべてのレベルと下位区分（つまり、地方、地域、国、地方、連邦、行政、立法、または行政）を意味します。

1.24 「「**ICC**」は、セクション12.2に記載されている意味を持つものとします。

1.25 「「**補償されたクレーム**」は、セクション8.2に記載されている意味を有するものとします。

1.26 「「**被補償者**」は、セクション8.1に記載されている意味を持つものとします。

1.27 「「**知的財産**」とは、（a）プロセス、商標、発明、工業モデル、設計、方法論、図面、発見、結果、材料、公式、手順、技術、臨床データまたは技術的またはその他の情報またはデータ、製造、工学および技術的図面を意味します。、上記のいずれかの所有権を含み、（b）登録商標、商標出願、未登録商標、トレードドレス、著作権、ノウハウ、特許、特許出願、およびすべての暫定、分割、継続、継続部分、拡張、置換、更新、登録、再検証、再発行、または追加保護の証明書を含む、前述の特許および特許出願のいずれか、および前述の特許のいずれか、またはいずれかのすべての外国の対応物、および特許出願。

1.28 「「**ラベル付けとパッケージングの仕様**」は、セクションに記載されている意味を持つものとします 2.4（e）。

1.29 「「**潜在的な欠陥**」とは、ファイザーが購入者に製品を納品した時点で存在し、購入者、その被指名人、 またはその担当者が納品時に検出できなかった、購入者が示すことができる該当する仕様に製品が準拠しない原因となる欠陥を意味します。入念な検査。

1.30 「「**法律/秒**」とは、総称して、適用されるすべての国内法および地方法、慣習法、法令、条例、規則、規則、規制、命令、法令、または法律の効力を有する政府、行政または司法当局の他の宣言を意味します。

1.31 「「**損失**」は、セクション8.1に記載されている意味を持つものとします。

1.32 「「**販売承認**」とは、（a）（i）FDA、または（ii）の両方によって付与された製品に関して、販売承認、または同様の効果を持つその他の許可を意味します。

欧州委員会、および（b）（i）NAMor（ii）保健社会保護大臣は、法律に従って製品をそのような国または地域で市場に出すことを許可します。

1.33 「「**不適合製品**」は、セクション4.4（a）に記載されている意味を有するものとします。

1.34 「「**パーティ**" また "**締約国**」は、前文に記載されている意味を持つものとします。

1.35 「「**人**」とは、自然人、事業体、企業、合名会社、有限責任事業組合、有限責任事業組合、合弁事業または同様の事業体または組織、株式会社、個人事業主、その他の事業組織、信託、組合、協会、または政府を意味します。

1.36 「「**人員**」とは、サービスまたは義務の履行において、または本契約に関連して当事者が使用する、すべての関連会社、下請け業者、またはその他の第三者、ならびにそれらのそれぞれの従業員および代理人を意味します。

1.37 「「**ファイザー**」は、前文に記載されている意味を持つものとします。

1.38 「「**ファイザーUS**」は、前文に記載されている意味を持つものとします。

1.39 「「**配達場所**」は、セクション2.8（a）に記載されている意味を有するものとします。

1.40 「「**価格**」は、セクション3.1に記載されている意味を持つものとします。

1.41 「「**特権と免除**」とは、アルバニアにおける特権、免責、または法律を意味します。これには、過失のないワクチン補償プログラム、パンデミック保険プログラム、訴訟または責任からの免責、または保護、防御、または責任の制限（法定かどうかにかかわらず）が含まれますが、これらに限定されません。被保険者を損失から個別に保護する可能性のある、既存または将来の規制、慣習法、またはその他）。

1.42 「「**製品**」とは、ファイザーまたはバイオエヌテックまたはそれらの関連会社によって、またはそれらに代わって、ヒトの病気COVID-19の予防を目的として、全体的または部分的に製造された、または直接または間接的に供給されたすべてのワクチンを意味します。いずれの場合も、ウイルスSARS-CoV-2のいずれか、および/または前述の関連する株、突然変異、改変、または派生物のいずれかまたはすべてによって引き起こされるその他のヒトの疾患。

1.43 「「**製品材料**」とは、製品の配送に必要なすべての梱包材およびコンポーネントを意味します。

1.44 「「**注文書**」とは、本契約の条件に従って購入者がファイザーに提出した書面または電子注文フォームを意味し、実質的に添付資料Gとして添付された形式で提供されます（ファイザーは随時更新する場合があります）。購入者への通知）。

1.45 「「**購入者**」は、前文に記載されている意味を持つものとします。

1.46 「「**受信者**」とは、他の当事者から機密情報を受け取る当事者を意味します。

1.47 「「**記録**」とは、本契約に基づく義務の履行に関連するすべての事項の帳簿、文書、およびその他のデータを意味します。

1.48 「「**代表者**」とは、受領者、その関連会社、およびそのそれぞれの取締役、役員、従業員、代理人、請負業者、コンサルタント、顧問、および代表者に関して、（a）以下の条件で機密情報を保護する機密保持の義務を負うことを意味します。本契約に含まれるものよりも制限的。（b）本契約に関連して機密情報を知る必要がある。

1.49 「「**仕様**」とは、発効日後（およびいずれにせよ、合意された納品スケジュール）、およびそのような仕様は、ファイザーによって修正、補足、またはその他の方法で変更され、購入者に伝達される場合があります。

1.50 「「**税金**」は、セクション3.4に記載されている意味を持つものとします。

1.51 「「**学期**」は、本契約に関して、セクション6.1に記載されている意味を有するものとします。

1.52 「「**第三者受益者**" また "**第三者受益者**」は、セクション12.6（a）に記載されている意味を持つものとします。

1.53 「「**米ドル**」とは、アメリカ合衆国の合法的な通貨を意味します。

1.54 「「**ワクチン**」には、（a）ファイザー、バイオエヌテック、または本契約に従って、ファイザー、バイオエヌテック、またはそれらの関連会社によって、またはそれらに代わって、全体的または部分的に製造された、または直接または間接的に供給された、ヒトの病気の予防を目的としたすべてのワクチンが含まれるものとします。 COVID-19またはその他のヒトの疾患、いずれの場合も、ウイルスSARS-CoV-2のいずれか、および/または前述の関連する株、変異、修飾、または誘導体のいずれかまたはすべてによって引き起こされるもの、（b）任意のデバイス、技術、またはそのようなワクチンの投与またはその使用または効果を高めるために使用される製品、または（c）

（a）または（b）。

1.55 「「**バット**」は付加価値税を意味します。

文脈上明示的に別段の定めがある場合を除き、（a）ここでの性別の使用は、いずれかまたは両方の性別への言及を含むと見なされ、単数形の使用は複数形（およびその逆）を含むと見なされます（b）「含む」、「含む」、「含む」という言葉の後には「制限なし」という言葉が続くものと見なされます。（c）「意志」という言葉は「」という言葉と同じ意味と効果を持つと解釈されます。 （d）本書の合意、手段、またはその他の文書の定義または参照は、随時修正、補足、またはその他の方法で変更された合意、手段、またはその他の文書を指すものと解釈されるものとします（本書に記載されているそのような修正、補足、または修正）、（e）本書での個人への言及は、その個人の後継者を含むものと解釈されるものとします。

（f）「ここに」、「ここに」、「以下に」という言葉、および同様の意味の言葉は、本契約全体を指すものと解釈され、本契約の特定の条項を指すものではありません。（g）すべての言及本契約のセクションまたは添付ファイルは、本契約のセクションまたは添付ファイルを指すと解釈され、本契約への言及には、本契約のすべての添付ファイルが含まれます。（h）「通知」という用語は、書面による通知を意味し（具体的に記載されているかどうかにかかわらず）、本契約に基づいて企図される通知、同意、承認、およびその他の書面による通知、（i）特定の法律、規則、規制、またはその条項、セクション、その他の部門への言及には、その時点での修正または代替が含まれるものと見なされます。または後継法、その規則または規制、および（j）「または」という用語は、「および/または」という用語に一般的に関連付けられている包括的な意味で解釈されるものとします。

2.2。 **製品の供給。**

2.1 供給への合意。

（NS）期間中、ファイザーは商業的に合理的な努力を払って製品を購入者に供給するか、または供給したものとし、購入者は本契約の条件に従い、製品を購入するものとします。

（NS）購入者は、（i）製品を開発および製造するファイザーの取り組みは本質的に野心的であり、重大なリスクと不確実性にさらされていること、および（ii）COVID-19感染を予防、治療、または治療するための他の薬剤またはワクチンであるという事実を認め、同意します。製品の認可が付与される前に開発または認可が成功した場合、COVID-19感染の拡大を防止する緊急のニーズの現在の状況を変えることはできません。一般の人々。

（NS）納品スケジュールに記載されている努力および推定日にもかかわらず、両当事者は、製品がフェーズ2b / 3臨床試験を完了し、研究、開発、製造におけるファイザーの努力にもかかわらず、製品が成功しない可能性があることを認識しています。技術的、臨床的、規制、製造、出荷、保管、またはその他の課題や失敗が原因です。

（NS）したがって、ファイザーおよびその関連会社は、ファイザーまたはその関連会社が、本契約に記載されている推定日に従って製品の開発または承認を取得できなかった場合の責任を負わないものとします。製品が正常に開発され、承認を取得した場合でも、ファイザーは、本契約に明示的に記載されている場合を除き、本書に記載されている予定納期に従って用量を納品しなかった場合の責任を負わないものとします。購入者は、任意の数量の製品の注文をキャンセルする権利を有します。

（e） ファイザーは、製品の材料開発の進捗状況を購入者に通知し続け、購入者が合理的に要求するように、その開発に関する情報を購入者に提供するものとします。

2.2 容量。

ファイザーは、本契約の規定に従って製品を製造し、購入者に供給することができる製造能力を構築または取得するために、商業的に合理的な努力を払うものとします。

2.3 発注書。

（NS）セクション9.6に記載されている承認を受領すると、購入者はファイザーに法的拘束力のある取消不能の発注書を499,590回の投与量で提出するものとします（「**契約用量**」）の製品。

（NS）発注書は、購入者の注文番号、VAT番号、および請求書の住所とともに提供されるものとします。ファイザーは、本契約に書面で定められた条件に準拠する発注書を受け入れるものとし、確認された発注書は、両当事者を拘束し、本契約に定められた条件に従うものとします。

2.4 配達スケジュール。

（NS）ファイザーは、製品の運送および保険の支払いを提供するものとします（「**CIP**"） 貿易取引条件 2020年。

（NS）両当事者は、書面で、製品の出荷の配送場所（場所の数を含む）に合理的に同意するものとします（「**目的地の場所**」）発効日後、合理的に実行可能な限り速やかに。ただし、（i）各仕向地が別紙Dに記載されている要件を満たしている、（ii）合意されたすべての仕向地は、出荷の少なくとも8週間前に当事者間で書面で合意されるものとします。製品、（iii）目的地の場所は、ファイザーの契約輸送業者によってサービスされます（「**運送業者**」）、および（iv）各仕向地は、製品を受け取る許可された場所であり、その証拠は、購入者の公式レターヘッドまたはファイザーが受け入れ可能なその他の公式フォーマットでファイザーに提示されるものとし、購入者は、次のように追加情報を提供するものとします。そのような承認を確認するために、納品前にファイザーから要求された。両当事者が上記のタイムライン内に目的地の場所について合意しない場合、ファイザーは配達スケジュールを改訂する権利を有するものとします。ファイザーは、合理的に行動し、製品の出荷が配達される目的地の数を制限する能力を有するものとします。ただし、両当事者は、次のことに同意するものとします。（a）製品の所有権および損失または損害のリスクは、本契約のセクション2.8（a）で定義されているように、納品時に購入者に渡されるものとします。

(NS) 製品の各出荷には、195バイアルの最小量が必要です。

(NS) ファイザーは、個別の分割払いで製品を配送する場合があり、添付資料Bに記載されている配送スケジュールを満たすために商業的に合理的な努力を払うものとします（「**配達スケジュール**」）、ただし、承認が得られ、購入者がファイザーの満足するまで、セクション9.5に記載されている条件に準拠するまで、製品は出荷されないものとします。すべての配送には、別紙Cに指定された文書（購入者への通知に応じてファイザーが随時更新する場合があります）を添付し、別紙Dに記載されている配送仕様に準拠するものとします。（これは発効日後に入力されますが、いずれにしても、合意された納期に沿って供給される前であり、購入者への通知に応じてファイザーによって随時更新される場合があります）（「**納品仕様**」）。

(e) 製品は、別紙Eに記載されているパッケージ仕様に従ってラベルを付けてパッケージ化するものとします（発効日以降に入力する必要がありますが、いずれにしても、合意された納期に沿って供給される前に、購入者への通知に応じてファイザーが随時）（「**ラベル付けとパッケージングの仕様**」）。明確にするために、購入者は、現地の言語翻訳要件を含むがこれに限定されない、現地のラベリング要件の遵守について単独で責任を負うものとします。

(NS) 2021年3月31日以降2021年6月30日より前に承認が付与された場合、配信スケジュールが改訂され、2021年3月31日から承認日までの期間が追加されます（「**調整された配達スケジュール**」）。2021年3月31日より前に承認が付与された場合、ファイザーは製品の出荷を加速する義務を負いません。

(NS) 2021年3月31日までに承認を受け取ったが、ファイザーが技術的またはその他の理由で本契約に基づいて契約用量を作成することを目的とした施設から契約用量を提供できない場合、ファイザーは商業的に合理的な努力を払って製品の供給を得ることに同意します。別の場所から、供給の可用性に応じて。

(NS) 2021年3月31日までに承認を受け取ったが、2021年9月30日までに、ファイザーは技術的またはその他の理由で施設から契約用量を製造または配送できない場合、ファイザーは配送スケジュール、調整済み配送に反して配送する義務を負わないものとします。スケジュールまたは発注書。

2.5 製品不足。

(NS) 承認を受けたが、納品スケジュール（調整された納品スケジュールを含む）で契約用量の全数を納品するのに十分な供給がない場合。これには、ファイザーが製品の利用可能な供給をに転用する必要があるために不足している場合も含まれます。別の市場であるファイザーは、共同で通知を提供する（および製品の不足に関連する通信を管理する）ものとします。そのような通知の受領後、購入者は

通知に記載されている指示を適時に（そして24時間以内に）実行します。上記を条件として、ファイザーが製品を別の市場に転用するための要件を含め、ファイザーは、ファイザーがその後、既存の状況（「**割り当て**」）これは、そのような通知に記載されるものとします。購入者は、いかなる改訂にも同意したものとみなされます。

（NS）購入者は、以下に起因または関連して、法律上、衡平法上またはその他の方法で有する可能性のあるすべての権利および救済を放棄します。（i）ファイザーが本契約に記載されている推定日に従って製品の承認を開発または取得しなかった場合。; または（ii）ファイザーが納品スケジュールに従って契約用量を納品しなかった場合。本第2.5項（製品不足）の規定と本契約の他のセクションの規定との間に矛盾がある場合、本第2.5項（製品不足）の規定は、本契約の他のセクションの規定を管理し、これに優先するものとします。そのような矛盾の程度。

2.62.6 <u>配達の遅れ。</u>

いかなる状況においても、ファイザーは配達遅延の罰則の対象となることはなく、責任を負わないものとします。

2.7 <u>製品の取り扱い。</u>

（NS）ファイザーは、製品が材料仕様およびcGMPに従って製造されていることを保証するために、商業的に合理的な努力を払うものとします。

（NS）目的地の購入者に製品を配達する際、および該当する範囲で、製品の使用場所ではない目的地への今後の配布および/または輸送については、購入者は保管および処理するものとします。製品の安定性と完全性を確保するために、仕様、添付資料Dの指示、およびファイザーが提供する指示に記載されている方法で製品を製造します。

（NS）誤解を避けるために、購入者は、製品の保管および製品の配布と管理にかかる費用を含むがこれらに限定されない、目的地のファイザーからの転送時に製品を使用するためのすべての費用を負担するものとします。該当する場合）アルバニア。

（NS）購入者は、目的地の購入者またはその被指名人に製品を配達した後、アルバニアでの製品の適切な保管、取り扱い、流通、輸送、管理、使用、および廃棄について単独で責任を負うものとします。前述の一般性を損なうことなく、購入者は次のことを保証するものとします。（a）製品の受領者は、廃棄する際に添付資料F（ファイザーが購入者に通知することにより随時更新される場合があります）の返品および廃棄の指示に従うものとします。未使用および未使用の製品とそのパッケージコンポーネント。（b）そのような返品および処分は法律に準拠しています

必要に応じて、医薬品廃棄物、医療廃棄物、または有害廃棄物に関して。添付資料Fは、購入者が添付資料Fに記載されている返品要件に従わなかった場合に、ファイザーが利用できる他の救済策を制限することなく、ファイザーがそのようなパッケージコンポーネントの費用を購入者に請求する機能を提供します。

（e） 購入者は、製品の配送に使用されるすべての機器、たとえば荷送人や監視デバイスが、そのような機器の機能を保護および維持するために適切な清潔で安全な場所に保管されることに責任を負い、保証するものとします（天候や害虫などにさらされることなく、管理された条件で）。セクション4.4（b）に従い、目的地での製品の配達から30日以内に、購入者は、ファイザーの指示に従って、荷送人および監視装置を含むすべてのそのような機器の安全な返品を手配するものとします。 。

（NS） ファイザーは、安全データシートおよびその他の情報を購入者に提供して、購入者がトレーニングを含むプロセスおよび手順を開発し、製品および製品材料を安全な方法で、労働安全衛生法を含む法律に準拠して処理するのを支援する場合があります。購入者は、製品および製品材料のすべての受領者が、製品および製品材料を安全かつ合法的に適切に取り扱うための適切な手順およびトレーニングプログラムを開発および実装するために必要な専門知識を持っていることを表明し、保証するものとします。

2.8 製品の所有権、損失のリスク。

（NS） 製品の所有権、および紛失または損傷のリスクは、通関手続きの前に、アルバニアの任意の空港でアルバニアの最初の入国地点で購入者に渡されるものとします（「**配達場所**」）。ファイザーは、アルバニア共和国の隣接する州の1つでの配達場所の変更を考慮に入れて、法律の下で許容される適切な通知を購入者に与えることにより、供給または配達場所を変更する権利を留保します。価格は、その時点で有効な目的地のCIPプレイスおよび配達ポイントに基づいて見積もられています。本契約の目的上、CIPという用語は、フランスのパリにあるICCによって発行されたINCOTERMS2020で定義された意味を持つものとします。

（NS） 購入者は、アルバニアの関連する税関当局の前で製品の唯一の輸入者となるものとします（「**記録の輸入者**」）そして、該当する場合は、自己のリスクと費用で、輸入許可証またはその他の公的許可を取得し、アルバニアでの製品の輸入に関するすべての通関手続きを実行する責任を負うものとします。購入者は、該当する場合、すべての関税、税金、その他の料金、および製品の輸入時に支払われる通関手続きを実行するための費用も支払う責任があります。製品の性質を考慮して、購入者は、関連する税関から製品を迅速に清算するために運送業者をサポートすることを約束します**1営業日以内** 製品が配達場所に到着してから。このようなクリアランスプロセスの遅延は、製品の全体的な貯蔵寿命に影響を与える可能性があります。ファイザーの事前の書面による承認を条件として、

購入者は、そのような通関サービスを運送業者に要求して調達することができます。購入者は、製品の通関に必要な書類が本契約の別紙Hパート1に示されていることを確認します。

（NS）前述の一般性を損なうことなく、セクション2.8（a）で定義されているように、納品時点での購入者への製品の所有権およびリスクの譲渡後、購入者は製品の浪費に対して全責任を負います。、およびセクションに従って適切な処分を確実にするため
2.7（d）および2.7（e）。明確にするために、ファイザーは配送業者を介して配送先から目的地までの製品の輸送をサポートしますが、ファイザーはその後の製品の紛失または損傷のリスクについて責任を負いません。製品の温度変動、盗難、またはあらゆる種類の損傷を含むがこれらに限定されない配送ポイント。

（NS）セクション4.4を害することなく、購入者は、ファイザーがいかなる状況においても、製品（または用量）の返品を受け付けないことを認めます。特に、このセクション2.8に従って製品を受け取った後は、いかなる状況（将来の在庫の変更、期限切れの製品、製品の割り当て、配送、需要、または新製品の発売を含む）でも製品の返品を行うことはできません。

3.3。 **<u>価格と支払い。</u>**

3.1 <u>購入金額。</u>

購入者は、添付資料に記載されている用量あたりの価格でPfizerから製品を購入するものとします。
B、VATを除く（「**価格**」）および本契約の条件に従います。価格には、本契約に従って、製品の製造および仕向地への配送に関連するファイザーのすべての内部費用が含まれるものとします。明確にするために、価格にはセクション2.8（b）に記載されている費用は含まれていません。価格は、期間中は確定しているものとします。

3.2 <u>請求書と支払い。</u>

（NS）契約用量を部分的に考慮して、購入者は、購入者がファイザーから請求書を受け取ってから30日以内に、＄2,997,540 USD（＄12.00USD /用量に契約用量の249,795を掛けたものとして計算）の前払いを支払うものとします。セクション9.6に記載されている承認（「**前払い**”）; ただし、ファイザーは、前払いを受領するまで、製品を発送または配達する義務を負わないものとします。本契約に基づくすべての金額は、本契約の日付の1営業日前にウォールストリートジャーナル、米国東部版で使用される為替レートに基づいて決定されるユーロに換算されるものとします。

（NS）ファイザーは、セクション2.4（納品スケジュール）に従って、各納品の少なくとも60日前に、契約用量の残りの249,795の価格を購入者に請求するものとします（「**配送価格**」）に従って支払う

セクション3.3（a）の条件。そのようなすべての金額は、そのような送達で送達されると予想される量の送達の前に支払われるものとする。

（NS）請求書はに提供されるものとします ishp@shendetesia.gov.al、公衆衛生研究所、Aleksander Moisiu、nr。80、Tirana、Albania 1001.ファイザーは、すべての請求書に次の情報を含めるものとします。発注書番号と請求先住所。また、該当する場合は、タイプの説明、部品番号（存在する場合）、および提供された契約用量の数も含めるものとします。配達日; 実際の出荷日。価格; 注文書に規定されている該当する税金またはその他の料金。と発送先。

3.3 支払方法。

（NS）購入者は、30以内にユーロで支払うべきすべての争われていない（誠意を持って）金額を支払うものとします。（30）請求書の日付から日。支払いは、ファイザーが指定した銀行および口座への即時利用可能な資金の電信送金によって送金されるものとします。営業日以外の日に支払期日が到来する支払いは、翌営業日に行うことができます。購入者による請求書の紛争は、そのような請求書の日付から10日以内に、書面で（実証文書および紛争の合理的に詳細な説明とともに）ファイザーに提供されるものとします。購入者は、ファイザーが紛争の適時の通知を受け取らないすべての請求書を受け入れたと見なされ、このセクション3.3（a）に記載された期間内にかかる請求書に基づいて支払われるべきすべての争われていない金額を支払うものとします。両当事者は、そのようなすべての紛争を迅速かつ誠実に解決するよう努めるものとします。

（NS）期日に支払われない、本契約に基づく当事者が支払う必要のある金額は、法律で認められる範囲で、（a）欧州中央銀行が主な借り換え業務に適用する利率のいずれか高い方の利息を負担するものとします。ユーロ（参照レート）と5ポイント（またはワクチン注文フォームに記載されている中央銀行の参照レート）および（b）2%。参照レートは、CシリーズのCシリーズで公開されている有効なレートです。*欧州連合官報*、 支払い期間が終了する月の初日。このような利息は、支払いが滞納している実際の日数について、360日の年に基づいて計算されるものとします。本契約または法律に基づいて利用可能な他のすべての救済策に加えて、購入者が本契約に基づく期日までに異議のない金額を支払わなかった場合、ファイザーは（i）製品の配送を一時停止するか、（ii）本契約を終了することができます。

（NS）購入者は、本契約に基づき、ファイザーに支払うべき（または期日が到来する）金額を差し控え、相殺、回収、または借方に記入する権利、発注書、その他の契約、文書、または法律を持たないことを認めます。、本契約に基づくかどうかにかかわらず、ファイザーまたはファイザーアフィリエイトがこれに支払うべき（または期日が到来する）その他の金額に対して。

3.43.4 税金。

両当事者間で行われた支払いおよびその他の支払いについて理解され、合意されている

本契約に基づいて提供される対価には、製品の製造および供給の結果として発生するVATまたは同様の税金、およびその他すべての税金（関税、課徴金、手数料、およびすべての地方税を含むがこれらに限定されない）は含まれません（「**税金**」）、必要に応じて追加するものとします。本契約に基づいて行われた支払いまたは対価に対して税金が適切に請求される場合、支払いまたは対価を提供する当事者は、課税対象国の法律および規制に従って税金の金額を支払うものとします。

本契約に従って行われた支払いが法律または管轄区域の規制に基づいて源泉徴収税の対象となる場合、かかる支払いを行う当事者は、法律で要求される範囲で、受取人の口座に対してかかる税金の金額を控除および源泉徴収するものとします。そして、受取人に支払われるそのような金額は、差し引かれ源泉徴収された税金の金額によって減らされるものとします。法律に基づいて支払われるか源泉徴収されることが要求されるそのような源泉徴収税は、受取人の費用であり、受取人のみが負担するものとします。

4.4。 **製造基準と品質保証。**

4.1 製造基準。

ファイザーは、仕様およびcGMPに準拠した材料で製品を製造および供給するものとします。このような仕様は、製品の承認または製造または配布の変更に準拠するために、ファイザーから購入者への書面による通知を通じて改訂される場合があります。

4.2 法的および規制上の提出および要求。

（NS）ファイザーは、（a）すべての規制または政府のライセンスおよび許可を遵守するものとします。（b）製造およびパッケージングプロセス、施設、またはその他に関してすべてのcGMPを遵守し、本契約に基づく義務の履行を許可します。上記にかかわらず、ファイザーは商業的に使用するものとします
購入者が、承認の発行に関して本契約の別紙Hパート2に記載されているすべての要件を適用可能な範囲で放棄することを条件として、承認を取得するための合理的な努力。

（NS）ファイザーは、すべての製品が、該当する認可、仕様、および材料のcGMP基準に従って適切にラベル付けされ、パッケージ化されていることを確認するものとします。明確にするために、購入者は、現地の言語翻訳要件を含むがこれに限定されない、現地のラベリング要件の遵守について単独で責任を負うものとします。

（NS）ファイザーは、納品前に、承認に定められたすべての条件（関連するタイムスケール）に準拠するものとします。ただし、購入者は、ファイザーに代わって、政府当局によって付与または許可された製品に対する国固有の要件のすべての免除、例外、および免除を付与または取得するものとします（シリアル化、該当する実験室または品質テスト、および/またはマーケティング情報フォ ームの送信と承認）、どの要件、

免税、例外、または権利放棄がない場合、ファイザーは承認を受けた時点でアルバニアで製品を供給およびリリースすることができなくなります。

（NS）第三者が認可の申請者または保有者である場合、本契約に基づくファイザーに対する義務は、ファイザーが商業的に合理的な努力を払って、かかる第三者の認可申請者または保有者のコンプライアンスを取得するための要件とみなされるものとします。関連する義務が完全に満たされることを保証するために必要な範囲の義務。

（e） 現在のパンデミックの状況と、予想される許可は最初は緊急使用許可の下にあるという事実、およびファイザーが購入者に直接供給するだけであるという両当事者の合意により、購入者は以下の条件に同意し、提供する前の条件として製品の施行可能性を確保するために必要な承認を発行する、発行する、または発行する他の政府当局を作成する：

（私）期間中、ファイザーは、購入者またはその他の政府当局から、製品の販売または供給、またはアルバニアの条件付き承認の申請を含むがこれらに限定されない、現地の代理人、販売業者、または責任者を任命することを要求されません。ファイザーが後の段階で地元の代理店または販売業者を任命することを決定しない限り。誤解を避けるために、購入者は、（i）ファイザーまたはその関連会社が、アルバニアの条件付き承認の発行に必要な規制ファイルを申請および提出するエンティティであり、（ii）アルバニアの条件付き承認がファイザーまたはそのアフィリエイト名のいずれか。

（ii） 期間中、ファイザーは、購入者またはその他の政府当局から、アルバニアの条件付き承認の申請またはその他の目的で価格参照証明書を提出する必要はありません。

4.3 <u>品質テストとチェック。</u>

ファイザーは、すべてのバルク保持安定性、製造試験、検証（方法、プロセス、および機器の洗浄検証を含むがこれらに限定されない）、原材料、工程内、バルク完成品、および安定性（化学的または微生物的）テストまたは保証に必要なチェックを実行するものとします。製品の品質、および仕様とcGMPで要求されるテストまたはチェック。

4.4 <u>製品の拒否; 拒否された貨物の処分。</u>

（NS）購入者は、仕様またはcGMPに実質的に準拠していない製品を拒否することができます（「**不適合製品**」）ファイザーと配送業者に書面による拒否通知を提供し、そのような拒否の詳細な理由を説明することにより、次のようになります。
（i）配達時点での配達直後（および24時間以内）。（ii）いかなる場合でも、そのような不適合製品の購入者への配送先の場所での配達から24時間以内。または（iii）

潜在的な欠陥を最初に知ってから24時間以内に即座に。配達から24時間以内に通知が提供されない場合、製品は受け入れられたと見なされます。ファイザーは、購入者からの不適合製品の拒否および通知にタイムリーに対応するものとします。明確にするために、購入者は、製品が仕様またはcGMPに実質的に準拠していない場合を除き、サービスの苦情に基づいて製品を拒否する権利を有しないものとします。

（NS）ファイザーは、そのような品質関連の苦情の原因の分析を実施し、講じられた是正措置について購入者に報告するものとします。ファイザーの検査およびテストにより、ファイザーの合理的な満足度により、製品のそのようなアイテムが非準拠製品であり、そのような不適合または欠陥が乱用、誤用、怠慢、過失、事故によって引き起こされた、または寄与されていないことが明らかになった場合、不適切なテスト、不適切な保管、不適切な取り扱い、異常な物理的ストレス、異常な環境条件、またはファイザーが発行した指示に反する使用。ファイザーは、購入者に追加料金なしで、実行可能な限り速やかに、商業的に合理的な努力を払ってそのような不適合製品を交換するものとします。そのような状況では、ファイザーはさらに、製品収集のリバースロジスティクスを手配し、非準拠製品の破壊を管理します。収集するまで、購入者は、関連する非準拠製品を適切に安全な場所に、製造元の仕様に従って保管および保守するものとします。本契約の他の条項にかかわらず、このセクション
4.4（b）には、非準拠製品に対する購入者の唯一かつ排他的な救済策が含まれています。このセクション4.4（製品の拒否;拒否された出荷の処分）の規定は、本契約の終了または満了後も存続するものとします。

4.5 記録の維持と保持。

（NS）各当事者は、法律で義務付けられているように、本契約に基づく活動に関して詳細な記録を維持するものとします。

（NS）購入者は、受領、検査、保管、さらなる配達ポイントへのトレーサビリティ、およびリコール活動のための品質システムを維持します。購入者が定義された活動の品質システムを持っていない場合、ファイザーは購入者のコンプライアンスのために提案された品質システムの詳細を共有する場合があります。

4.6 流用の問題。

購入者に配送されるすべての製品は、次のとおりです。（a）購入者が安全に保管する。（b）購入者がアルバニアでのみ、輸送ルートと目的地に適した安全な方法で配布します。いずれの場合も、（a）と（b）は、盗難、流用、改ざん、代替（たとえば、偽造品）アルバニアからの転売または輸出、および製品の完全性と有効性を保護および維持するため。購入者は、ファイザーに電子メールで速やかに通知するものとします。[1] 製品のいずれかが盗難、流用、改ざん、交換、またはその他の方法で使用されたと購入者が信じる場合は、48時間以内（本契約の通知規定に沿って書面でフォローアップ）

[1] **ドラフトへの注記：** 品質/転用通知の連絡先情報を含めるため。

乱用、誤用、怠慢、過失、事故、不適切なテスト、不適切な保管、不適切な取り扱い、異常な身体的ストレス、異常な環境条件、またはファイザーの指示に反する使用。通知はすべての情報を提供するものとします
日付を含む製品に関連 詳細情報の時間、場所、番号、バッチ番号、有効期限を含むして、 がこれらに限定されない迂回
日付、状況、および 連絡先の情報。購入者は協力するものとします
ファイザーまたはその被指名人は、ファイザーの要求に応じて、そのような製品の流用に関連して協力すること。

4.7 リコール。

購入者は、ファイザーとその関連会社、またはバイオエヌテックとその関連会社が負担した合理的な費用を含むがこれらに限定されない、アルバニアでの製品のリコールまたは市場撤退のすべての費用に対して責任を負うものとします。市場からの撤退は、ファイザーまたはその関連会社またはそれぞれの担当者の故意の違法行為（不法行為であり、法的または事実上の正当化なしに故意かつ故意に行われ、有害な影響を引き起こすことを意図している）に起因します。ファイザーが単独で責任を負うのは次のいずれかのイベントです。（a）そのようなリコールまたは市場撤退を実施する際に購入者が第三者に直接負担する合理的で文書化された自己負担費用。（b）ファイザーの費用負担で、回収が必要な製品を交換する。

## 5.5。 **表明および保証。**

5.1 相互の表明と保証。ファイザーと購入者はそれぞれ、以下を相互に表明し、保証します。

（NS）組織と権限。本契約を締結し、本契約に基づくそれぞれの義務を履行する完全な権利、権限、および権限を有します。これには、購入者の場合、本契約およびここに含まれるすべての義務の履行、その購入者は、アルバニア大臣評議会の規範法に従って本契約を締結しています。2020年12月31日付けの38「ファイザーエクスポートBVと保健社会保護省、復興大臣および公衆衛生研究所による製造および供給に関する合意の承認、および人口のanticovid-19ワクチン接種」、その真正なコピーは付録Hとしてここに添付されています（「**規範的行為**」）、 本契約はすべてのアルバニア公共調達法の適用を免除され、本契約の各条件は完全に執行可能であり、規範法の第4条に定められた予算配分は、購入者の資金調達またはその他の義務を制限するものではありません。本契約に基づき、第8条に定められた補償義務を含め、購入者はアルバニア共和国を拘束する権限を有し、購入者は、定められた各条項および条件に関してアルバニア共和国を拘束する権限を行使しました。本契約において;

(NS) 競合や違反はありません。当該当事者による本契約の履行および履行、ならびに本契約に基づく当該当事者の義務の履行は、（i）発効日または承認日に存在し、当該当事者に適用される法律と矛盾または違反しないものとします。（ii ）発効日または承認日に存在する当該当事者の契約上の義務に抵触したり、違反したり、違反したり、不履行を構成したりすることはなく、禁止または実質的に制限されません。と

(NS) 有効な実行。そのような当事者は、本契約を実行および提供することを正式に許可されており、そのような当事者に代わって本契約を実行する人は、そのような当事者を実行し、本契約に記載された条件に拘束することを正式に許可されています。

5.2 ファイザーの保証。

ファイザーは、購入者に対して次のことを保証します。

(NS) 納品時、製品（ファイザーが製品を納品した時点での医学的、科学的、または技術的知識の状態を考慮して合理的に発見できなかった、関連する基準または要件への不適合または不適合を除く）：

（私）関連する仕様に重要な方法で準拠します。と

（ii） 現在の適正製造基準に従って材料で製造されています。

(NS) ファイザーが第三者の知的財産権を侵害していないことを否認することを条件として（以下のセクション5.4（a）および（b））、本契約に従って購入者に提供される製品に対して良好な所有権を有し、かかる所有権を以下に譲渡するものとします。購入者は無料で、担保権、リーエン、またはその他の負担がありません。

(NS) ファイザーによる本契約の履行、配信、および履行は、ファイザーが当事者である契約または手段に違反することはありません。

5.3 贈収賄防止/腐敗防止および世界貿易管理。

(NS) 両当事者は、本契約に定められた相互の考慮を超えて、他の当事者またはその代理人に、または当事者を誘導するための追加のインセンティブまたは利益を提供または要求していない、または提供または要求しないことを表明および保証します。本契約を締結する、または本契約の一部を履行するため。

(NS) Pfizerは、本契約の履行において、政府関係者、政党、政党の候補者、またはその他の人物であり、政府関係者、政党に影響を与えることを求めておらず、不適切または不正に求めないこと。

不適切なビジネス上の利益を得るための、政治家の候補者、またはその他の人物。

（NS）両当事者は、本契約の履行において、適用される経済制裁、輸出入管理法、規制、および命令を遵守するものとします。

（NS）本契約に基づいて実施される活動には、制限された当事者（国連によって維持されている制裁対象者のリストとして定義されます。米国商務省外国資産管理局によって管理されている特別指定国民リストおよびセクター制裁識別リスト）は含まれません。 ;米国商務省が管理する米国拒否者リスト、米国事業体リスト、および米国未確認リスト;制限措置の対象となる事業体、およびEU経済制裁の対象となる個人、グループ、および事業体の統合リストEU Common Foreign＆Security Policyによって実装され、関連する政府機関によって維持されている制限された当事者の同様のリスト）。

（e） 本契約の他の規定にかかわらず、ファイザーは、米国の法律または適用される米国以外の法域で禁止または罰せられる行動をとる、またはとることを差し控える必要はありません。米国の商務省および財務省。

5.4 その他の保証はありません。

本契約に明示的に定められている範囲を除き、両当事者間で効力を有する、または本契約に暗示または組み込まれる可能性のあるすべての条件、保証、またはその他の条件（法令、慣習法、その他を問わず）は、これにより最大限に除外されます。法律で許可されています。前文の一般的な性質を損なうことなく、本契約で特に明記されていない限り、法律で認められる最大限の範囲で、ファイザーは、製品に関する表明または保証を明示的に否認します。これには、表明、保証が含まれますが、これに限定されません。または、（a）第三者の知的財産権の非侵害、（b）製品の使用または受領を可能にするために、第三者の知的財産権のライセンスを取得する必要がないことについての約束、

5.5 購入者の謝辞。

購入者は、ワクチンとワクチンに関連する材料、およびそれらの成分と構成材料がCOVID-19パンデミックの緊急事態のために急速に開発されており、本契約に基づいて購入者にワクチンを提供した後も引き続き調査されることを認めます。購入者はさらに、ワクチンの長期的な効果と有効性は現在知られていないこと、そして現在知られていないワクチンの悪影響があるかもしれないことを認めます。さらに、該当する範囲で、購入者は製品がシリアル化されないことを認めます。

6.6。 **学期; 終了。**

6.1 契約期間。

本契約は発効日に開始し、本第6条（期間;終了）または両当事者の書面による相互合意に従って延長または終了されない限り、承認された発注書に基づく製品の契約用量の納品まで継続するものとします。またはセクション9.6（「**学期**」）。

6.2 原因による終了。

a）ファイザーは、購入者が本契約のいずれかの条項に重大な違反をした場合、購入者に書面で通知した直後に本契約を終了することができます。違反は、購入者に書面で通知した後30日間は未解決のままです。

b）購入者は、ファイザーが本契約のいずれかの条項に重大な違反をした場合、ファイザーに書面で通知した直後に本契約を終了することができます。この違反は、ファイザーに書面で通知した後30日間は未解決のままです。

c）上記にかかわらず、そのような重大な違反がその性質上治癒できない場合、終了当事者は、他の当事者への書面による通知により直ちに本契約を終了することができます。本契約が本第6.2項に基づいてファイザーによって終了された場合、購入者は、本契約の終了の通知日から30日以内に、すべての契約用量の全額からファイザーにその時点ですでに支払われた金額を差し引いた金額を支払うものとします。日にち。

6.3 相互終了権。

（NS）次の場合：（i）製品が6月30日までにECによる承認を取得しない
2021年、（ii）ファイザーは12月31日までに購入者に製品の投与量を供給していません。
2021年、セクション2.4（納品スケジュール）に記載された延長を条件として、または（iii）ファイザーが2022年12月31日までにすべての契約用量を供給できない場合、当事者は他の当事者への書面による通知により本契約を終了することができます。。購入者は、終了の原因が主にまたは単独で原因である場合を除いて、配信されなかった最初の249,795契約線量（配信されなかった線量に対して比例的に決定される）の前払いの50%の払い戻しをファイザーに請求できます。購入者へ。本契約が本セクション6.3（a）に従って終了した場合、50%（50%）の前払いの返還は、契約用量の不履行に対する購入者の唯一かつ排他的な救済策となるものとします。

（NS）2021年6月30日以前に承認を受け取ったが、2022年12月31日までに全数の契約用量を送達するのに十分な供給がない場合、最初の249,795の契約用量の前払いの50%が送達されません（そのようなイベントが主にまたは単独で購入者に起因する場合を除いて、提供されなかった用量について比例的に決定された場合）は購入者に返金されます。そのような場合、本契約が終了した場合、Advanceの返還

配達されなかった金額の支払いは、購入者に配達されなかった契約用量またはその一部に対する購入者の唯一かつ排他的な救済となります。完全に明確にするために、提供された契約用量の返金はありません。

6.4 破産した場合の終了。

ファイザーが破産した場合、または破産の申立てを行った、または破産したと判断された場合。または（b）債権者の利益のために、売渡証、信託証書、または一般的な割り当てを実行する。または（c）資産の大部分を解散または第三者（ファイザーの関連会社を除く）に譲渡する。または（d）債権者の利益のために受取人が任命されている、または破産のために受取人が任命されている。その後、ファイザーは直ちに購入者にそのようなイベントを通知し、購入者は本契約を終了する権利を有するものとします。

6.5 終了の影響。

（NS）何らかの理由で本契約が満了または終了した場合：

（私）購入者は、本契約に基づいてファイザーに支払うべき金額を、請求書の日付から30日以内に支払うものとします。と

（ii）各当事者は、商業的に合理的な努力を払って、（1）本契約に従って他の当事者から回復可能な損害、および（2）当事者が被る可能性のある費用、料金、費用、または損失の両方を軽減するものとします。当事者は、本契約に基づいて、かかる損害、費用、料金、費用、または損失の金額を削減または制限するための適切かつ合理的な措置を講じることにより、責任を負う場合があります。

（NS）本契約の終了または満了は、セクション2.1（b）-（d）、2.5（b）、2.6、2.7（b）-（e）、2.8、3.1、3.3、3.4、の存続および継続的な有効性に影響を与えないものとします。4.4、4.5、4.6、4.7、5.4、5.5、6.2（最後の文）、6.5、9.2、9.3、9.4、9.5、9.6、および記事1、7、8、10、11、12、または明示的または黙示的に、そのような終了または満了後も有効であり続けることを意図したその他の条項。

（NS）理由の如何を問わず、本契約の満了または終了は、当事者の他の権利および救済、またはかかる満了または終了の日付として発生した権利および責任を害することはありません。ただし、（i）ファイザーは、本契約に記載されている推定日に従って製品の開発または承認を取得できなかった場合、および（ii）製品が正常に開発され、ファイザーが承認を取得した場合でも、責任を負わないものとします。本書に記載されている配達予定日に従って契約用量を配達しなかった場合、責任を負わないものとします。

## 7。 **知的財産。**

Pfizer USは、製品の開発、製造、供給中に生成される、または製品に関連するすべての知的財産の唯一の所有者になります。

いかなる当事者も、他の当事者が所有する財産または知的財産の所有権または使用権を取得することはありません（本契約に基づくか、黙示的またはその他の理由によるかを問わず）。

8.8。 **<u>報復</u>**。

8.1 <u>購入者による補償。購入者は</u>、ファイザー、BioNTech、その関連会社、請負業者、下請け業者、ライセンサー、ライセンシー、サブライセンシー、ディストリビューター、委託製造業者、サービスプロバイダー、臨床試験研究者、ファイザーの第三者を補償し、防御し、無害にすることに同意します。またはBioNTechまたはそれぞれの関連会社は、ワクチンの研究、開発、製造、流通、商品化、または使用、および各役員、取締役、従業員、その他の代理人および代表者、および前述のいずれかのそれぞれの前任者、後継者、および譲受人（「**被補償者**」）、あらゆる訴訟、請求、訴訟、要求、損失、損害賠償、責任、和解、罰則、罰金、費用および費用（合理的な弁護士費用およびその他の調査または訴訟の費用を含むがこれらに限定されない））、契約、不法行為、知的財産、またはその他の理論に基づいて聞こえるかどうか、および法的、法定、衡平法、またはその他（総称して「**損失**」）設計、開発、調査、処方、試験、臨床試験、製造、ラベリング、包装、輸送、保管、流通、マーケティング、ワクチンの販売促進、販売、購入、ライセンス供与、寄付、調剤、処方、管理、提供、または使用。

8.2 <u>購入者による防御の引き受け。</u>被補償者は、本契約に従って補償を求めている損失を購入者に通知するものとします（「**補償されたクレーム**」）。そのような通知に応じて、購入者は、補償請求が正当に提起されたかどうかにかかわらず、被補償者に受け入れられる弁護士とともに、被補償者に代わってそのような補償請求の弁護の実施および管理を迅速に引き受けるものとします。ただし、購入者は、補償請求の妥協案または和解案を書面で事前に通知するものとし、いかなる場合も、被補償者の事前の書面による同意なしに、補償請求を妥協または解決することはできません。かかる同意は不当に行われるものではありません。差し控えた。被補償者は、補償請求の弁護において購入者と合理的に協力するものとします。

8.3 <u>参加権。各被補償者</u>は、以下に記載されている場合を除き、独自の費用と費用で、独自の弁護士を保持し、補償請求に対する購入者の弁護に参加する権利を有するものとします。被補償者が通知または適時の通知を行わなかった場合、またはこのセクション8.3（参加権）に従って訴訟または訴訟の弁護を申し出なかった場合でも、このセクション8（補償）に基づく購入者の義務は制限されません。ただし、購入者が実際にそれによって偏見を持っている場合を除きます。

8.4 <u>防衛の仮定。上記にか</u>かわらず、セクションを害することなく
12.6、ファイザーは、直接またはその関連会社を通じて、またはBioNTechを通じて、（a）補償請求の購入者への被補償者の通知から30日以内に、または（b）で補償請求の防御の管理を引き受けることを選択できます。ファイザーの独自の裁量により、次の場合はいつでも：（i）購入者が適時に防御を引き受けることができない、または合理的に防御する

ファイザー（またはファイザーの関連会社およびBioNTech）が満足するように誠意を持ってそのような補償請求。または（ii）ファイザーは、本契約に基づく補償請求に関して、被補償者と購入者の間に誠実な紛争が存在すると誠実に信じている（またはファイザーの関連会社またはBioNTechが信じている）。そのような選挙の書面による通知により、ファイザーはそのような防御の管理を引き受ける権利を有し（直接またはその関連会社またはBioNTechのいずれかを介して）、購入者は（発生した場合および要求に応じて）すべての損失を支払うものとします。、補償請求に関連して被補償者が負担する合理的な弁護士費用およびその他の費用。すべての場合において、購入者は、補償請求の弁護、和解、または妥協において被補償者と協力するものとします。

8.5 特権と免除。購入者は、本契約に基づく補償義務が（a）特権および免責に明示的に追加され、これらに限定されないこと、および（b）特権および免責に対する被補償者の権利を放棄または放棄しないことを認めます。

8.6 費用。補償請求に関連して被補償者が負担した費用および弁護士の支払いを含むがこれらに限定されない費用および費用は、購入者がその場合に返金する購入者の権利を損なうことなく、四半期ごとに購入者によって払い戻されるものとします。最終的には、被補償者に補償する義務を負わないという、訴えられない最終的な判決または裁定で保持されます。

9.9。 **保険と責任。**

9.1 保険。

期間中、ファイザーまたはその関連会社は、同様の立場にある企業の一般的な製薬業界で通常かつ慣例となっている、本契約に基づく活動に関連する責任をカバーするために、そのような種類および金額の一般賠償責任保険を自己保険または調達および維持するものとします。同様の製造および供給サービスを提供します。絶対的な明確さのために、これは第三者/患者の請求をカバーする製品賠償責任保険を含まず、構成するものではなく、そのような一般賠償責任保険は、本契約に定められた購入者の補償義務を害するものではありません。

9.2 責任の制限。

（NS）セクション9.3に規定された除外を条件として、いかなる状況においても、（i）当事者は、不法行為（過失を含むがこれに限定されない）、契約、またはその他の間接的な理由にかかわらず、他の当事者またはその関連会社に対して責任を負わないものとします。契約、保証、不法行為、過失、厳格責任、または本契約、本契約で企図されている取引、またはその違反（合理的に予見可能かどうかにかかわらず、第一当事者は、他の当事者がそのような損失または損失の種類を被る可能性について知らされていました）、および（ii）ファイザーおよびその関連会社の場合、いかなる場合も、ファイザーは、直接的な損害について購入者に責任を負わないものとします。ただし、そのような直接的な損害が、本契約に基づくファイザーによる表明または保証の重大な違反の結果である場合を除きます。

損傷を引き起こしただけです。いかなる場合においても、ファイザーおよびその関連会社は、購入者の第三者に対する責任について、購入者に対して責任を負わないものとします（保証、不法行為（過失を含むがこれに限定されない）、契約、厳格責任など）。寄付、補償、またはその請求がファイザーに対して直接提起された場合に購入者がファイザーを補償しなければならない請求について。

（NS）本契約に起因、下、または関連して発生するファイザーおよびその関連会社の総責任（保証、不法行為（過失を含むがこれに限定されない）、契約、厳格責任など）は、1に相当する金額を超えないものとします。契約用量について本契約に基づいてファイザーが実際に受け取った合計価格の100パーセント（100%）。

9.3 除外された責任。

本契約のいかなる条項も、以下に対する当事者の責任を除外または制限するものではありません。

（私）詐欺または詐欺的な不実表示。

（ii）セクション10（機密情報）の違反。

(iii) 購入者の場合、セクション8（補償）に基づいて購入者が与える補償。また

（iv）購入者の場合、本契約に基づくファイザーが原因で、製品の価格またはその他の金額を適切に支払わなかった場合。

9.4 主権免除の放棄。購入者は、自身およびアルバニア共和国を代表して、購入者またはその資産のいずれかが将来保有または取得する可能性のある免責の権利を明示的かつ取消不能に放棄します（主権免除またはその他の種類の免責として特徴付けられるかどうかにかかわらず）。セクション12.2（仲裁）に基づく仲裁、または仲裁の決定、命令、裁定、またはセクション12.2（仲裁）に基づく仲裁に関連する和解を確認または執行するために開始されたその他の法的手続き（アルバニアまたはその他の外国の管轄区域）、プロセスのサービスに対する免責、管轄権の免除、または裁判所または裁判所によって下された判決に対する免責、判決を執行するための命令に対する免責を含みますが、これらに限定されません。資産の予防的差し押さえに対する免責。購入者は、第12.2項に基づく仲裁に関連する仲裁の決定、命令、裁定、または和解を執行する目的で、ニューヨークの裁判所またはその他の管轄裁判所の管轄に明示的かつ取消不能の形で服従し、そして、その代理として本契約に署名する人がそのような管轄権に服従する実際の権限を持っていることを保証します。購入者はまた、補償請求に起因または関連して生じる損害を支払う義務を制限または制限する可能性のある法域における法律の適用を明示的かつ取消不能に放棄し、本契約および本契約に基づいて発生する補償請求が対象とならないことを表明および保証します。アルバニアの公共調達法に。

購入者およびアルバニア共和国は、本書に記載されている責任の制限および責任の放棄について説明します。

9.5 <u>供給に先立つ条件。</u>

購入者は、補償義務を引き受けて完全に履行し、ファイザーおよびすべての被補償者に、請求およびそれに起因または関連して発生するすべての損失に対する責任から適切な保護を提供するための適切な法定または規制当局および適切な資金の充当を有し、今後も継続することを表明します。ワクチンまたはその使用。購入者は、本契約に基づく製品の供給に先立つ条件が、製品の供給前に本契約の義務を果たすのに十分な法定または規制要件または資金の充当を実施および維持することを要求することをここに誓約し、認め、同意します。ファイザー以降は、該当する場合、そのような法定および規制要件と資金の充当を維持するものとします。第6.5項に従い、本契約の満了または終了後も存続する義務を含むがこれに限定されない、本契約に基づく購入者のすべての義務を果たすために必要な限り。明確にするために、そのような法定または規制要件または資金の充当の十分性は、ファイザーの独自の裁量によるものとします。購入者は、本契約に基づくファイザーの製品の供給が信頼されていることを認めます（ファイザーまたはその関連会社による、またはファイザーまたはその関連会社に代わっての調査または確認の義務はありません）。そのような法定または規制要件または資金の充当の十分性は、ファイザーの独自の裁量によるものとします。購入者は、本契約に基づくファイザーの製品の供給が信頼されていることを認めます（ファイザーまたはその関連会社による、またはファイザーまたはその関連会社に代わっての調査または確認の義務はありません）。そのような法定または規制要件または資金の充当の十分性は、ファイザーの独自の裁量によるものとします。購入者は、本契約に基づくファイザーの製品の供給が信頼されていることを認めます（ファイザーまたはその関連会社による、またはファイザーまたはその関連会社に代わっての調査または確認の義務はありません）。*とりわけ*、 このセクション9.5に基づく購入者の表明および規約について、購入者は、このセクション9.5に記載されている要件および資金の充当、ならびに本契約に基づいて購入者が行ったその他の表明および保証を実施および維持します。

9.6 <u>前例のある状態。</u>購入者はさらに、本契約の有効性に先立つ条件が、規範法およびその下での本契約の締結が、10日以内にアルバニアの法律に従ってアルバニア議会の法律によって批准されることを要求することを誓約し、認め、同意します。発効日の（「**承認**」）。購入者は、かかる承認の発行後直ちにファイザーに通知し、かかる承認の写しをファイザーに提供するものとします。そのような承認の真正なコピーは、添付ファイルJとしてここに添付されるものとします。購入者は、そのような承認が本契約の重要な条件であり、ファイザーがそれに依存して本契約を締結していることを認めます。上記の期間内にかかる承認が得られなかった場合、本契約は自動的に終了するものとします。そのような場合、ファイザーは購入者に対して責任を負わず、ファイザーは製品の供給について購入者との間で修正、修正、修正、または新たな契約を締結する義務を負わないものとします。明確にするために、セクション6.5の規定は、このセクション9.6に従って本契約の終了時に適用されるものとします。

10.10。 **<u>機密情報。</u>**

10.1 <u>不使用および非開示。</u>

各受領者は、開示当事者の機密情報にアクセスできる代表者に、開示によって、または開示に代わって監視または開示されたすべての機密情報を厳重に秘密に保持し、第三者に開示しないものとします。本契約に基づく当事者。特に、

購入者は、機密情報、企業秘密、工業所有権の保護に関するアルバニアの公共調達法および/または情報権法の該当する規定に基づいて、本契約に従って機密情報を保護するものとします。各受領者は、本契約で許可されている場合を除き、そのような機密情報を使用または開示してはなりません。各受領者は、開示当事者の機密情報の機密性および専有性を、同種の自身の機密情報または専有情報を保持するのと少なくとも同じ程度の注意を払って保護するものとします。これは、合理的な程度の注意以上でなければなりません。受信者とその代表者は、使用、コピー、また、本契約に基づく義務の履行に関連してのみ開示当事者の機密情報を抽出し、前述の内容を制限することなく、受領者またはその代表者の利益のために、またはいずれかの利益のために機密情報を使用してはなりません。他の人。受領者またはその代表者による本第10条（機密情報）に含まれる義務の違反に気付いた場合、受領者は、かかる違反および受領者に知られているすべての事実を書面で速やかに開示当事者に通知するものとします。さらに、受領者が裁判所の命令、法令、政府の指令または法律に基づく要件に関連して開示当事者の機密情報を開示する必要がある場合、受領者は、開示当事者が適切な保護命令またはその他の救済を求めるか、本契約の関連規定の遵守を放棄できるように、そのような機密情報が開示される前に、実行可能な限り速やかに開示当事者に通知するものとします。開示当事者が保護命令またはその他の救済を求める場合、受領者はそのような努力において開示当事者に迅速に協力し、合理的に支援するものとします（開示当事者の費用で）。開示当事者が保護命令を取得しなかった場合、または本契約の関連規定の遵守を放棄した場合、受領者は、弁護士が開示する必要があると判断した機密情報の部分のみを開示するものとします。本契約または本契約に基づく当事者による履行のいずれも、開示当事者の機密情報（そこに存在する知的財産権を含むがこれに限定されない）の所有権、権原、利益、または請求を受領者に譲渡しないものとします。機密情報でライセンスを付与するものと解釈されます。上記にかかわらず、すべての場合において、（a）購入者は、製品の用量あたりの価格または前払いの返金可能性、または合理的に可能な情報を含むがこれらに限定されない、本契約に含まれる金銭的または補償条項を開示することはできません。ファイザーの事前の書面による同意なしに、製品の用量あたりの価格を確認し、

10.2　<u>受信者の注意事項。</u>

このセクション10（機密情報）に含まれる義務を遵守するために、受領者は少なくとも以下の予防措置を講じるものとします。（a）受領者は、許可されていない従業員および許可されていない第三者が機密情報にアクセスすることを防ぐためにあらゆる合理的な努力を払うものとします（そして、いかなる場合でも合理的なケアに満たない）；（b）受領者は、機密情報を履行するためにそのような機密情報を知る必要がある代表者にのみ機密情報を開示するものとします。

本契約に基づく義務。ただし、機密情報を開示する前に、受領者は、かかる機密情報を受け取る代表者を、少なくとも本契約と同じくらい制限的な機密保持の書面による合意に拘束するものとします。（c）開示の前に、受領者は、機密情報の機密性を代表者に指示し、機密情報の機密性を維持するものとします。受領者は、そのような代表者が雇用されたままであるかどうか、または受領者との契約上のプライバシーに関係なく、本契約の条件の違反を含むがこれに限定されない、代表者のすべての行動に責任を負うものとします。

10.3 機密情報の返却。

開示当事者の書面による要求に応じて、受領者は、開示当事者のすべての機密情報（そのような受領者に提供または作成された媒体のすべてのコピーを含むがこれに限定されない）を迅速に返却するか、受領者の選択により削除または破棄するものとします。）; ただし、本契約の条件に従い、（i）受領者は、本契約に基づく義務を決定する目的で、かかる機密情報のアーカイブコピーを1部保持する権利を有するものとします。（ii）受信者は、自動システムバックアップ中に作成された、または受信者とその関連会社の法務部門によって法的な目的で保持された、受信者またはその関連会社によって安全に保存されたコンピュータファイルを破棄する必要はありません。ただし、そのような保持された機密情報は、引き続き本契約の条件に従うものとします。受領者による機密情報の返却または破棄にかかわらず、受領者は、本契約に基づく機密保持および不使用の義務に引き続き拘束されるものとします。

10.4 サバイバル。

このセクション10（機密情報）の規定は、営業秘密を構成する情報（法律で定義されている）を除き、本契約の終了または満了後10年間存続するものとします。そのような情報の受領者は、そのような情報が企業秘密を構成し続ける限り、このセクション10（機密情報）に基づく義務に拘束され続けますが、いかなる場合も10未満の期間はありません。 -上記で指定された年の期間。

11.11。 **通知**。

本契約に基づいて行う必要のある通知は、書面で行われ、十分に行われたものと見なされます。（a）直接配達された場合、（b）翌営業日、翌営業日に宅配便で郵送された場合、または宅配便が利用できない場合、公認の速達宅配便によるその他の迅速な配達、または（c）電子メールで配達される場合、eの送信後5営業日またはそれ以前に上記のいずれかの方法で配達された場合-メール、以下に指定されたアドレスに。各通知には名前を指定するものとします
および本契約の日付および当事者。

購入者の場合：
公衆衛生研究所
AleksanderMoisiu、nr。80

アルバニア、ティラナ1001
Eメール： ishp@shendetesia.gov.al

MOHの場合：
[**購入者通知情報を挿入**]
MORする場合
購入者通知情報を挿入する

ファイザーの場合：

ファイザーエクスポートBV
RiviumWestlaan 142、2909LD
カペレ・アーン・デン・
イッセル、オランダ
対象：アンドリュー・リッチモンド
Eメール： Andrew.Richmond@Pfizer.com

コピー（通知を構成しないものとします）を使用して：
ファイザーSRBドゥー
Tresnjinog cveta 1 / VI
11070ノヴィベオグラード
セルビア
対象：Mila Zrnic
Eメール： Mila.Zrnic@Pfizer.com

コピー（通知を構成しないものとします）を使用して：
ファイザー株式会社
235 East 42nd Street
New York、NY 10017注意：弁護士
LegalNotice @ Pfizer。com

当事者は、他の当事者への通知により、上記の住所および名前を変更することができます。

12.12。 **その他**。

12.1 紛争の交渉。

本契約の条項または条項の解釈または適用に起因または関連する論争、請求、反訴、紛争、相違または誤解に関する仲裁を開始する前に、当事者は、他の当事者に書面で通知するものとします。そのような論争の存在。両当事者は、30年間

（30）そのような通知の翌日、そのような紛争を解決するために誠実な話し合いと交渉を開始します。そのような30日の期間の終わりまでに、当事者の相互の書面による合意によってそのような期間が延長されない限り、当事者がそのような紛争を解決できなかった場合、当事者は、に定められた手順に従って仲裁を開始することができます。セクション12.2（仲裁）。このセクション12.1（紛争の交渉）で指定された手順は、本契約または発注書に起因または関連する当事者間の紛争に関連して、当事者による仲裁を開始するための前提条件です。ただし、当事者は、本第12.1項（紛争の交渉）に規定されているような紛争の解決を試みることなく、予備的差止命令またはその他の予備的司法救済を求めることができます。その判断において、取り返しのつかない危害を回避するためにそのような行動が必要な場合。両当事者は、かかる差し止めによる救済について、米国ニューヨーク州ニューヨークの裁判所の管轄権に明示的かつ取消不能の形で服従します。さらに、このセクション12.1（紛争の交渉）に従って紛争の解決を試みる要件は、本契約を終了する当事者の権利に影響を与えません。

本契約の第6項に規定されており、当事者は、本契約を終了する前にこれらの手順に従う必要はありません。当事者がそのような紛争を解決するために誠実な議論および交渉に参加しなかった場合でも、他の当事者が本第12.1項（紛争の交渉）に基づいて仲裁を開始できる日付を遅らせることはできません。

12.2 仲裁。

本契約の形成、適用可能性、違反、終了、有効性または執行可能性、または仲裁可能性または本契約の範囲および適用に関連するものを含む、本契約に起因する、関連する、または関連する紛争、論争、または請求セクション12.2（仲裁）は、最終的に仲裁によって解決されるものとします。仲裁は、国際商工会議所の仲裁規則に従って、3人の仲裁人によって実施されるものとします（「**ICC**」）。申立人は、仲裁の要求において仲裁人を指名するものとします。被申立人は、仲裁の要求を受け取ってから30日以内に仲裁人を指名するものとします。両当事者によって指名された2人の仲裁人は、後に指名された仲裁人の確認後30日以内に、両当事者と協議して3人目の仲裁人を指名するものとします。第3の仲裁人は、裁判所の議長を務めるものとします。上記の期間内に3人の仲裁人のいずれかが指名されなかった場合、ICCは仲裁人を任命するものとします。仲裁地は米国ニューヨーク州ニューヨークであり、英語で行われるものとします。。両当事者は、仲裁手続の存在およびすべての提出物に関して機密性を維持することを約束します。仲裁手続に関連する通信および証拠。この規定は、仲裁手続の終了後も存続するものとします。両当事者を含むがこれに限定されない仲裁の費用

合理的な弁護士費用は、不成功に終わった当事者が負担するものとします。ただし、仲裁廷は、事件の状況を考慮して、按分が合理的であると判断した場合、当事者間でそのような費用を按分することができます。仲裁裁定は最終的なものであり、両当事者を拘束するものとし、両当事者は遅滞なく裁定を実行することを約束します。裁定に関する判決は、裁定を管轄する裁判所、または関連当事者またはその資産を管轄する裁判所が下すことができます。

12.3 購入者の義務。

MOH、MOR、およびIPHは、本書ではまとめて購入者と定義されます。 *ただし、提供される*ここでの「購入者」への言及、または同様の言及は、各MOH、MOR、およびIPHへの言及として解釈されるものとします。MOH、MOR、およびIPHは、本契約に基づく購入者のすべての義務について連帯して責任を負うものとします。MOH、MOR、およびIPHのそれぞれは、個別に、本契約に含まれるすべての表明、保証、規約、義務、条件、合意、およびその他の条件が適用可能であり、個別に拘束され、測定され、執行可能であることに同意します。 MOH、MOR、IPHのそれぞれに対して。

12.4 宣伝。

当事者は、他の当事者の事前の書面による同意なしに、宣伝リリース、広告、またはその他の出版物において、他の当事者の名前、商号、サービスマーク、商標、トレードドレス、またはロゴを使用してはなりません。

12.5 準拠法。

すべての紛争は、仲裁可能性または範囲と適用に関する紛争を除き、ニューヨーク一般債権法のセクション5-1401以外の法の抵触に関する原則に関係なく、米国ニューヨーク州法に準拠するものとします。このセクションの内容は、米国連邦仲裁法に準拠するものとします。

12.6 第三者の権利。

（NS）購入者は、本契約に基づいてファイザーに付与または提供される該当する権利が、セクション8（a）の補償を含むがこれに限定されない、ファイザーのアフィリエイトまたはBioNTechに関連する範囲で付与または提供されることに同意します。（それぞれ「**第三者受益者**」と一緒に「**第三者受益者**」）。各第三者受益者は、本契約の条件を執行する権利を有するものとします。ただし、法律で許容される範囲で、合理的に実行可能な場合、第三者受益者からの請求、要求、または訴訟は、関連する第三者受益者に代わってファイザー自身が提起するものとします。

（NS）第三者受益者が被った損失は、ファイザーが直接被ったのではなく、第三者受益者が被ったという理由だけで間接的なものとして扱われることはありません。

12.7 当事者の関係。

これにより、購入者とファイザーの間に確立された関係は、独立した請負業者の関係のみです。いかなる当事者も、他の当事者に代わって行動したり、合意や表明を行ったりする権限を持っていません。本契約は、ファイザーと購入者の間で、本人と代理人、雇用主と従業員、合弁事業者、共同パートナー、またはその他のそのような関係を作成することを意図しておらず、作成するものと解釈されないものとします。明示的に拒否されました。

12.8 割り当て; 結合効果。

購入者もファイザーも、他の当事者の書面による事前の同意なしに、本契約に基づく権利を譲渡したり、義務や義務を委任または下請けしたりすることはできません。本契約に基づく義務および義務のいずれかを、ファイザーの関連会社、BioNTech、またはBioNTechの関連会社に譲渡、委任、または下請けすることができます。他の当事者の書面による事前の必要な同意なしに、そのような権利の譲渡または委任または下請けの試みは無効であり、無効であるものとします。そのような割り当て、当事者が書面で同意した委任または下請けは、他の当事者の責任および義務を免除するものではなく、かかる譲渡当事者は、許可された各譲受人、委任者、および下請け業者の行為および履行について、他の当事者に対して引き続き責任を負うものとします。本契約は、本契約の両当事者に適用され、その利益のために効力を生じ、拘束力を持つものとします。

それぞれの後継者と許可された譲受人。両当事者は、本契約が、第三者受益者として、またはその他の法律理論に基づいて、個人または団体、パートナーシップ、会社、または企業に利益、権利、特権、行動、または救済を与えることを意図していないことに同意します。

12.9 不可抗力。

各当事者は、履行の不履行または履行の遅延について責任を負わないものとし、各当事者は、以下の場合に限り、本契約に定められた義務の違反または不履行とは見なされないものとします。そのような失敗または遅延は、その合理的な制御が及ばない原因によるものであり、神の行為、自然災害、洪水、激しい嵐、地震、内乱、ロックアウトなどの原因を含むがこれらに限定されない、その行為または不作為によるものではありません。暴動、禁輸措置、政府の行為（購入者を除く）、戦争（宣言されているかどうかにかかわらず）、テロ行為、病気の発生、流行、パンデミック、またはその他の同様の原因による当事者への影響（「**不可抗力イベント**」）。支払いの失敗または支払い不能は、本契約に基づく不可抗力イベントの根拠とはなりません。不可抗力イベントが発生した場合、実行が妨げられた、または遅延した当事者は、他の当事者に迅速に通知し、遅延を回避または最小化するために商業的に合理的な努力を払うものとします。

12.10 可分性。

管轄権を有する裁判所または裁判所が本契約のいずれかの条項を最終的な訴えられない命令で執行不能とみなす場合に限り、そのような執行不能な条項は無効にされ、本契約の残りの部分はそれによって影響を受けないものとします。そのような場合、両当事者は、本契約の執行不能な条項を、執行可能であり、元の条項の意図を表現することに可能な限り近い条項に置き換えることを誠意を持って試みるものとします。

12.11非放棄; 救済。

いずれの場合も、本契約の条件のいずれかの当事者による権利放棄は、将来のそのような条件の権利放棄、またはその後の違反とは見なされないものとします。本契約で指定されているすべての救済は累積的であり、法律または衡平法で提供される他の救済に追加されるものとします。

12.12その他のドキュメント。

各当事者は、本契約の目的を達成するために合理的に必要または望ましい可能性のある追加の文書を実行し、追加の手順を実行することに同意します。

12.13 フォーム。

両当事者は、期間中、発注書の確認フォームまたは同様の定型文書（総称して「**フォーム**」）は、本契約の条項を実装または管理するために使用される場合があります。両当事者は、本契約の条件と本契約の条件との間に矛盾がある場合は、本契約の条件が優先することに同意するものとします。

フォーム、およびそのようなフォームに含まれる追加または異なる条件は、本契約には適用されないものとします。

12.14 見出し。

セクションの見出しまたは本契約の他の部分は、参照の便宜のためにのみここに含まれ、本契約の一部を構成したり、本契約の意味を変更したりするものではありません。

12.15 カウンターパート。

本契約は、3つ以上のカウンターパートで締結することができ、それぞれが原本を構成し、それらすべてが一緒になって1つの同じ契約を構成し、本契約のすべての当事者によって署名され、他の当事者に引き渡されたときに有効になります。セクション11（通知）に記載されている手段に従って、または信頼できる電子的手段（受領書が電子的に確認されている場合）。

12.16電子配信および保管。

ファクシミリまたは電子メール（受領書が電子的に確認されたもの）を含む信頼できる電子的手段による署名された契約の配信は、実行された契約の効果的な配信方法であるものとします。本契約は電子的手段で保存することができ、本契約の原本または電子的に保存されたコピーは、本契約の当事者の権利または義務を執行する手続きを含むすべての目的に使用できます。

12.17完全合意; 修正。

本契約は、添付ファイルおよび修正（およびそのような添付ファイルは随時修正、修正、修正、または置き換えられる場合があります）とともに、参照により本契約に組み込まれ、その主題に関する両当事者の完全な合意を構成します。それに関する以前のすべての議論と執筆を統合し、置き換えます。本書に別段の定めがある場合を除き、本契約の変更または変更は、各当事者の正式に承認された代理人によって署名され、本契約または本契約を具体的に参照する書面に含まれていない限り、両当事者を拘束するものではありません。

12.18建設のルール。

両当事者は、本契約の交渉および起草に共同で参加しました。意図または解釈のあいまいさまたは疑問が生じた場合、本契約は、両当事者によって共同で起草されたかのように解釈されるものとし、いずれかの条項の作成者によっていずれかの当事者を支持または不利にする推定または立証責任は発生しないものとします。本契約の。

12.19英語。

本契約は、英語で書かれ、実行されるものとし、本契約に基づく、または本契約に関連するその他すべての通信は、英語で行われるものとします。への翻訳

その他の言語はその公式バージョンではなく、英語バージョンとそのような翻訳の解釈に矛盾がある場合は、英語バージョンが優先するものとします。

12.20訴訟費用。

各当事者は、本契約の準備および締結において独自の訴訟費用を負担するものとします。

*[次のページの署名]*

**信頼**

INWITNESSWHEREOF、本契約の両当事者は、本契約を正式に履行させ、
上記の最初の日付の時点で配信されます。

**ファイザーエクスポートBV**

に：______________________________

名前：______________________________

題名：______________________________

日にち：______________________________

**アルバニア保健省**
**と社会的保護**

に：______________________________

名前：______________________________

題名：______________________________

日にち：______________________________

によって同意および承認された
MINISTEROF 州 にとって
再建

に：______________________________

名前：______________________________

題名：______________________________

日にち：______________________________

**公衆衛生研究所**

に：______________________________

名前：______________________________

題名：______________________________

**添付資料A-仕様**

[発効日以降（およびいずれにしても、合意された合意に沿って供給される前に挿入される）納期）]

## [添付資料B-納期と価格]

| 供給期間 | 2021年1月 | 2月 2021年 | Q3 -Q4 2021 | | 合計 |
|---|---|---|---|---|---|
| 用量 | 10,530 | 30,420 | 458,640 | | 499,590 |
| 価格 用量あたり | 12米ドル | 12米ドル | 12米ドル | | |

## 添付資料C-納品書

## ドキュメントと納品書

## サーマルシッパーのドキュメント

現在、製品の出荷ごとに以下が提供されることが想定されています。

1.緊急使用許可（EUA）ファクトシート/リーフレット–ビニール袋に3x2インチに折りたたまれた5枚のファクトシート

2.ファイザーパンフレット–以下を含む製品の保管および取り扱い情報を含むサーマルシッパーコンテナごとに1つ。
- ドライアイスハンドリングインサート
- ドライアイスの安全データシート（SDS）
- GPSロガーと熱輸送システムの返品手順ドライアイス用のス
- タンドアロンSDS
- ブランクラベル–ブランクラベルの目的：運送業者がドライアイスラベルをマークして、サーマルシッパーコンテナが空であることを示すため（ドライアイスを含まない）

3.返送ラベル–1つ

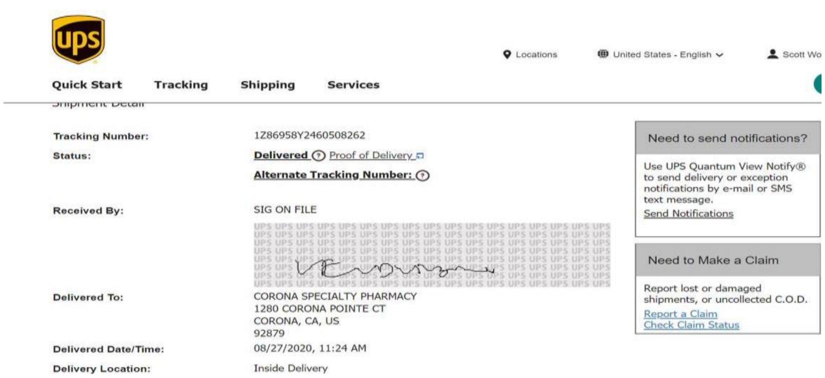
4.出荷ラベル–サーマルシッパーの標準ラベル1つ

5.目次ラベル–フラップの内側にある1つのラベル、ピッキングラベルには、サーマルシッパーにあるカートントレイの数が詳しく記載されています。

## 配達証明文書

現在、ファイザーは配達の証拠として運送業者の配達信号を使用する予定です。

追跡番号と追跡番号に基づいてオンラインでアクセスできる配達証明文書。以下のUPSの例*を参照してください。




※上記の納品証明画像は一例です。

## 添付資料D–納品仕様

## 製品の配送、保管、取り扱いの仕様

貨物は、別紙E（「**サーマルシッパー**」）。この時点で、出荷時の最小パッケージは、195バイアルまたは1170用量の製品を含む1つのトレイでなければなりません。

購入者は、目的地への到着予定時刻に、専任の担当者が製品を受け取り、配達の承諾に署名し、24時間以内に配達の温度をオフにすることを保証します。サーマルシッパーにあるロガー、および：

（NS）製品の転送先：
（i）-75 ₒC（+/- 15 ₒC）超低温（「**ULT**」）冷凍庫; また
（ii）2-8 ₒC冷蔵庫; また

（NS）下記の再着氷のプロトコルに従って、ドライアイスを十分に供給して製品を維持します。このような最初の再着氷は、配達の受諾の署名から24時間以内に発生します。

購入者は、発効日現在、以下の安定性のタイムラインを認めています。

- 製品は、一定の-75で保管した場合、最大6か月の貯蔵寿命があります。ₒC（+/- 15 ₒNS）
- サーマルシッパーは、受領時にドライアイスが補充され、ファイザーのガイドラインに従って少なくとも5日ごとに補充される限り、最大30日間の一時保管場所として使用できます。
- 製品の有効寿命は、冷蔵庫の温度2～8°Cで最大5日です。
- 製品を解凍して再構成すると、標準の周囲室温（19～25°C）で最大6時間保持できます。

目的地からの購入者による製品のそれ以上の出荷または配布は、認定された配送サービス、または独自のロジスティクスシステムの使用を通じて行われるものとします。これにより、目的地からポイントへの翌日配達が保証されます。製品の使用の; 購入者は、製品の使用場所ではない目的地への配送後のさらなる配布について、コールドチェーン要件を継続的に遵守する責任を負うものとします。すべての場合において、購入者は、すべての製品が（a）下記の再着氷のプロトコルに従って再着氷が実行されたサーマルシッパー、または（b）購入者による代替の荷送人購入者のそれぞれで輸送されることを保証するものとします。本明細書に記載の温度要件を維持する方法での場合。受け取り、取り扱い、

**製品の開梱と再アイシングのプロトコル：** 別紙Dの別紙1および2を参照

**配達場所の要件：**

1. EUA、承認前、承認後のワクチン接種ポイント-75 $_{o}$C（+/- 15 $_{o}$C）ULT冷凍庫
2. EUA、ドライアイスへの十分なアクセスと供給を備えた承認前、承認後のワクチン接種ポイント
3. EUA、承認前、承認後のワクチン接種ポイント（2～8）$_{o}$C冷蔵庫

**添付資料D–納品仕様**
***図表1-開梱と再アイシング：サーマルシッパーA***

**添付資料D–納品仕様**
***図表2–開梱と再アイシング：サーマルシッパーB***

## ワクチンの準備と投与の手順

### 解凍するバイアルの取り外し

- 計画された予防接種スケジュールに従って、保管場所から6人のレシピエントごとに1本のバイアルを取り出します。
- バイアルは冷蔵庫で5日間（120時間）保管できます。

### ワクチンの希釈

- 希釈剤として使用するために、0.9%塩化ナトリウム注射液を入手します。代替の希釈剤は使用しないでください。
- 解凍したバイアルを追加して希釈します **1.8 mLの0.9%塩化ナトリウム注射液** バイアルに。
- バイアル圧力が次のように均等化されていることを確認します **1.8mLの空気を抜きます** バイアルからニードルを取り外す前に、空の希釈シリンジに入れます。

### 用量の準備

- **0.3mLの希釈された投薬溶液を作成します** 筋肉内注射に適した針を備えた新しい滅菌投与注射器に入れます。
- 追加の投与量ごとに、新しい滅菌シリンジと針を使用し、各引き出しの前にバイアルストッパーが消毒剤で洗浄されていることを確認します。

### ワクチン投与

- 希釈したバイアルは、希釈してから6時間以内に使用し、2〜25°C（35〜77°F）で保管する必要があります。
- 30 mcg / 0.3 mLの単回投与の後に、21日後に2回目の投与が続きます。

## 添付資料E–ラベリングおよびパッケージ仕様

### 製品のラベリング仕様

一次、二次、三次包装の製品ラベルは、国の規制当局への提出の近くで共有されます。

現在、次のものが最初の製品アートワークの一部になると想定されています。

**一次包装（Vial）：**

- 線形バーコード：人間が読める形式のNational Drug Code（NDC）番号を含むGlobal Trade Item Number（GTIN）としてスキャンします。

**二次包装（カートントレイ）：**

- 線形バーコード：人間が読み取れるNDC番号を含むGTIN番号としてスキャンします。
- QRコード：スキャンすると、このコードは、医療提供者、患者/受信者、および緊急使用許可製品の挿入物（eleaflet）のファクトシートのコピーが利用できるランディングページにリンクします。
- 2D GS1 DataMatrix：2Dコードのスキャンには、GTIN番号、ロット、および有効期限の情報が含まれます。

### 製品パッケージ仕様

**一次包装**

- 2 mLタイプ1ガラス防腐剤フリーの複数回投与バイアル（MDV）
- MDVには0.45mLの凍結液体医薬品があります
- バイアルあたり6回分

**二次包装「シングルトレイ」**

- シングルトレイには195本のバイアルを収納できます
- トレイあたり1170回分
- トレイ（ホワイトボックス）の寸法：229 X 229 x 40 mm

**三次コンテナ：サーマルシッパー（ソフトボックス）**

- 荷送人の積載エリアに積み重ねられた最小1トレイ（1170回分）または最大5トレイ（最大5850）
- 23 Kgのドライアイスペレット（9 mm – 16 mmペレット）に沈められたペイロードカートン
- サーマルシッパーの寸法：
  - o 内寸：245mm X 245mm X 241mm
  - o 外形寸法：400mm X 400mm X 560mm

## 添付資料F–製品材料の返却と廃棄

### リターン

「「**物流配送機器**」とは、長距離の熱輸送コンテナを指します（「**サーマルシッパー**」）輸送に使用され、そのようなサーマルシッパーに取り付けられた温度データロガー/監視デバイス。

ドライアイスが不要になったら、 **物流配送機器** 風通しの良い場所に室温で放置してください。ドライアイスは、固体から気体に容易に昇華します。ドライアイスを放置しないでください。

空を保存する **物流配送機器** 機器の機能を保護および維持するために、適切な清潔で安全な場所に戻るまで（たとえば、制御されていない条件下、天候にさらされる、害虫にさらされるなど、屋外に保管しないでください）。

の返還 **物流配送機器** 仕向地での製品の配達後30日以内に実施されます。返品の手順とロジスティクスは、Thermal Shipperの内部で提供され、ファイザーのWebサイトでも入手できます。次のいずれかの場合：（a）**物流配送機器（**またはその一部）は、（i）製品の配達後30日以内に返品運送業者に配達されない、または（ii）購入者がそのようなロジスティクス配達機器を返送した日から5日以内にファイザーが受け取ったものではありません。または（b）**物流配送機器（**またはその一部）、何らかの形で損傷した場合（ファイザーの独自の裁量により決定）、ファイザーは、サーマルシッパーおよび温度データロガー/監視デバイスごとに450ドル（VATを除く）を購入者に請求する権利を有します。購入者は、そのような金額の請求書の日付から30日以内に支払うものとします。購入者は、そのような金額が、購入者の不履行、作為または不作為の結果としてのロジスティクス配送機器などの交換費用の合理的な事前見積もりを表すことを認めます。

### B.廃棄

「「**一次コンテナユニット**」とは、製品が入っているバイアルを指します。

の破壊 **一次コンテナユニット** 開封された、または使用されていないものは、医薬品廃棄物、医療廃棄物、および/または有害廃棄物を処理および破壊するために適切に認可された施設で行われなければならず、破壊は粉砕または焼却によって行われなければなりません。

「「**二次カートン**」とは、製品のバイアルが入っている直接の箱を指します。

**二次カートン** 地域の臨床投薬施設の廃棄物管理サービスに従って、汚損および破壊する必要があります。 **二次カートン** 通常の家庭ごみ収集センターやリサイクルセンターでは処分できません。

**添付資料G–発注書の形式**

[発効日以降（およびいずれにしても、合意された合意に沿って供給される前に挿入される）納期）]

**添付資料H-通関書類および免除**

## パート1

## サンプル

**1.1。** 出荷書類/航空会社の請求書「AWB」
**2.2。** 商業送り状
**3.3。** 包装内容明細書
**4.4。** 原産地証明書のコピー
**5.5。** 分析証明書「COA」のコピー
6.輸出申告書のコピー。

契約期間中：

- 輸入許可を含むがこれに限定されない上記の文書リストに含まれていないその他の文書は、購入者またはその他の政府当局によって放棄されます。

- 上記の文書リストの公証、合法化、および/または認証は、購入者またはその他の政府当局によって放棄されます。

- 配達ポイントに到着したときに貨物を解放するために必要な分析は、購入者またはその他の政府当局によって放棄されます。

## パートII

- ファイザーBioNTechCovid 19ワクチン登録に関するグローバルファイザードシエに含まれていないその他の文書は、購入者またはその他の政府当局によって放棄されます。

- アルバニアでの販売承認の発行に必要な文書の公証、合法化、および/または認証は、購入者またはその他の関連する政府機関（GMP、CPPなど）によって放棄されます。

- アルバニアで販売承認を発行するために必要な分析は、購入者またはその他の関連する政府当局によって放棄されます（例：登録サンプルおよび参照標準）。

**添付資料I– 2020年12月31日付けの規範法。**

**添付資料J-規範法議会法による合意の承認と批准**